

23



DE PRODUCTOS MÉDICOS

Renovación del Certificado BPF
Habilitación de nuevo deposito
Importadora de Productos Médicos

Por medio de la presente, iniciamos el trámite de renovación de certificado BPF de la empresa LISTEN SA. adjuntando para tal solicitud, documentación con el siguiente detalle:

- Comprobante de pago de arancel: Código: 3600 RENOVACIÓN/OTORGAMIENTO DE CUMPLIMIENTO BUENAS PRACTICAS, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV, E "IN VITRO". \$ 10.000,00
- Formulario de solicitud BPF-REN
- Plano oficial aprobado de la estructura edilicia según disposición habilitante. COPIA SIMPLE
- Copia autenticada del contrato de locación vigente u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia del LOCAL HABILITADO.
- Copia autenticada de la habilitación definitiva y/o actualizada y/o constancia de inicio de trámite otorgada por la autoridad municipal que corresponda.
- Copia autenticada de la habilitación definitiva y/o actualizada y/o constancia de inicio de trámite otorgada por el ministerio de salud de la provincia cuando corresponda.
- Documentación habilitante del establecimiento otorgada por la ANMAT (disposición habilitante, certificado de inscripción y autorización de funcionamiento de empresa y certificado de BPF). Si se realizó algún cambio en la dirección técnica respecto de la habilitación original, deberán adjuntar la disposición ANMAT de designación del mismo. COPIA SIMPLE
- Listado de productos que fabrique/importe indicando el nombre genérico, disposición habilitante, número de registro (pm) y clase de riesgo de los mismos.
- Copia autenticada del documento que acredite la condición de representante legal o apoderado de la empresa.

PARA HABILITACION DE NUEVO DEPÓSITO

- Formulario de solicitud AFE-ND
- Comprobante de pago del arancel correspondiente,
- Código: 3595 CAMBIO O AGREGADO DE NUEVO DEPÓSITO, PRODUCTOS MÉDICOS CLASE I, II, III, IV E "IN VITRO" \$ 5.000,00.
- Planos de la estructura edilicia NUEVA indicándose el destino de cada una de las áreas y sus respectivas cotas, firmado por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma.
- Copia autenticada del contrato de locación vigente u otro documento que acredite la tenencia de la estructura edilicia NUEVO LOCAL.
- Copia autenticada de la habilitación (o inicio de trámite) de la estructura edilicia DEL NUEVO DEPOSITO otorgada por la Autoridad Municipal que corresponda.
- Copia autenticada de la habilitación (o inicio de trámite) otorgada por el Ministerio de Salud de la provincia cuando corresponda DEL NUEVO DOMICILIO.

Santiago Zanella 2736 - Caseros (1678) - Buenos Aires. TEL.: 4750-6432 / 4759-5333, : info@listensa.com.ar , www.listensa.com.ar

A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS , ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION DISP. 3265/13	BPF-REN
EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO		
SOLICITUD DE INSPECCIÓN PARA LA RENOVACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN		

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

1. a. RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA: **LISTEN S.A.C.I. Y M.**

1. b. DOMICILIO LEGAL COMPLETO, TELÉFONO, FAX e E - MAIL

Dirección completa: **SANTIAGO ZANELLA 2736. CASEROS (Prov de BsAs)-
Argentina.**

Teléfono/Fax: **(54 11) 4750-6432/ 4759-5333**

E-mail: **info@listensa.com.ar**

CUIT: **30-62379407-1**

2. IDENTIFICACIÓN DEL/ DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA HABILITADO/S:

Dirección completa: **SANTIAGO ZANELLA 2736. CASEROS (Prov de BsAs)-
Argentina.**

Teléfono/Fax: **(54 11) 4750-6432/ 4759-5333**

E-mail: **info@listensa.com.ar**

Horario de funcionamiento: **de 8 a 17 hs. de lunes a viernes**

3. N° DE LEGAJO: 788

4. ACTIVIDADES QUE REALIZA:

☒ IMPORTACIÓN

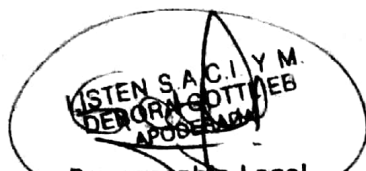
5. RUBRO CON EL CUAL LA EMPRESA SE ENCUENTRA HABILITADA, INCLUYENDO LA CLASE DE RIESGO:

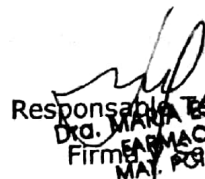
I

IMPORTADOR DE JERINGAS, AGUJAS, BOLSAS, TUBULADURAS PARA DRENAJE, ESPÉCULOS, TELA ADHESIVA, BAJALENGUAS, SONDAS URINARIAS, RECTALES, TENSIÓMETROS, ESTETOSCOPIOS Y COMPRESAS FRIO CALOR.

Clase II

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA


Responsable Legal
Firma y Sello


Responsable Ester GOMEZ
DGO. FARMACEUTICA
Firma y Sello No 13279
MAT. P.O.

A.N.M.A.T
ADMINISTRACION
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

**AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO
DE EMPRESA**

AFE-ND

**EMPRESA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO
IN VITRO**

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE NUEVO DOMICILIO

La Empresa solicita la inspección de su establecimiento para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, declarando que los datos informados a continuación son verdaderos:

1. IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

1. a. RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA: **LISTEN S.A.C.I. Y M.**

1. b. DOMICILIO LEGAL COMPLETO, TELÉFONO, FAX e E - MAIL

Dirección completa: **SANTIAGO ZANELLA 2736. CASEROS (Prov de BsAs)-
Argentina.**

Teléfono/Fax: **(54 11) 4750-6432/ 4759-5333**

E-mail: **info@listensa.com.ar**

CUIT: **30-62379407-1**

**2. IDENTIFICACIÓN DEL/ DE LOS ESTABLECIMIENTO/S DE LA EMPRESA
A HABILITAR:**

Dirección completa: **SANTIAGO ZANELLA 2736/46. CASEROS (Prov de
BsAs)- Argentina.**

Teléfono/Fax: **(54 11) 4750-6432/ 4759-5333**

E-mail: **info@listensa.com.ar**

Horario de funcionamiento: **de 8 a 17 hs. de lunes a viernes**

3. N° DE LEGAJO: 788

4. IDENTIFICACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL

APELLIDO Y NOMBRE: **Gottlieb Debora**

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: DNI/LE/LC: **31.804.840**

5. IDENTIFICACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO:

APELLIDO Y NOMBRE: **MARIA ESTER GOMEZ**

TÍTULO PROFESIONAL: **FARMACÉUTICA**

TIPO Y N° DE MATRÍCULA: **PROVINCIAL 13279**

TIPO Y NÚMERO DE DOCUMENTO: **DNI/LE/LG: 4.996.179**

DOMICILIO PARTICULAR: **Jose Figueroa Alcorta 609 Boulogne**

TELÉFONO: **4737-7103**

6. ACTIVIDADES QUE REALIZA:

☒ **IMPORTACIÓN**

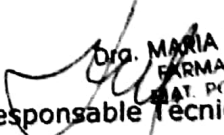
7. RUBRO CON EL CUAL LA EMPRESA SE ENCUENTRA HABILITADA, INCLUYENDO LA CLASE DE RIESGO:

IMPORTADOR DE JERINGAS, AGUJAS, BOLSAS, TUBULADURAS PARA DRENAJE, ESPÉCULOS, TELA ADHESIVA, BAJALENGUAS, SONDAS URINARIAS, RECTALES, TENSIÓMETROS, ESTETOSCOPIOS Y COMPRESAS FRÍO CALOR.

Clase II

LOS DATOS CONSIGNADOS TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA


GABRIELA GOTTLIEB
Responsable Legal
Firma y Sello


Dña. MARIA ESTER GOMEZ
FARMACEUTICA
MAT. PCIA. 13279
Responsable Técnico
Firma y Sello